

Prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (inmunocromatografía de oro coloidal)

【Nombre del producto】

Prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (inmunocromatografía de oro coloidal)

【Modelo】

5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 20 pruebas/kit (1 prueba por bolsa para 1 persona)

【Uso previsto】

El producto está destinado a la detección cualitativa del contenido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en muestras clínicas (suero/plasma/sangre entera).

【Resumen】

Los coronavirus son una gran familia de virus con ARN monocatenario positivo y envoltura. Se sabe que estos virus causan enfermedades importantes, como resfriados, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS). El nuevo virus, conocido ahora como SARS-CoV-2, fue nombrado oficialmente por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero de 2020. La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (nucleocápside), un componente proteico ubicado dentro del virus. Su presencia es relativamente consistente en los β-coronavirus y a menudo se usa como herramienta para el diagnóstico de los coronavirus. El ACE2, el receptor clave para que el SARS-CoV-2 entre en las células, es de gran importancia en la investigación del mecanismo de infección viral.

【Principio de medición】

Este producto se basa en el principio de reacción antígeno-anticuerpo y la técnica de inmunoensayo. El dispositivo de prueba contiene la proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal, el anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba G, el anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba M y el anticuerpo correspondiente en el área de control de calidad (C).

Durante la prueba, cuando el nivel del anticuerpo IgM contra el SARS-CoV-2 en la muestra sea igual o superior al límite de detección de la prueba, el anticuerpo IgM contra el SARS-CoV-2 en la muestra se unirá a la proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal, que se ha recubierto previamente en una almohadilla de marcado dorada. Los conjugados migran hacia arriba como consecuencia del efecto capilar y son capturados por el anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba M. Esto hace que aparezca una banda de color púrpura en el área de prueba M. Cuando el nivel del anticuerpo IgG contra el SARS-CoV-2 en la muestra sea igual o superior al límite de detección de la prueba, el anticuerpo IgG contra el SARS-CoV-2 en la muestra se unirá a la proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal,

que se ha recubierto previamente en una almohadilla de marcado dorada. Los conjugados migran hacia arriba como consecuencia del efecto capilar y son capturados por el anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba G. Esto hace que aparezca una banda de color púrpura en el área de prueba G. Si la muestra es negativa, no aparecerá ninguna banda de color púrpura en las áreas de prueba M y G. Independientemente de si hay o no anticuerpo contra el SARS-CoV-2 en la muestra, aparecerá una banda de color púrpura en el área de control de calidad (C). La banda de color púrpura en el área de control de calidad (C) sirve como criterio para valorar si el tamaño de muestra es suficiente y si el proceso de cromatografía es normal. También sirve como estándar de control interno para reactivos.

【Componentes】

Modelo	Casetes de prueba	Cuentagotas	Instrucciones de uso	Dilución de muestra
5 pruebas/kit	5 pruebas	10	1	1 x 1 ml
10 pruebas/kit	10 pruebas	10	1	1 x 1,5 ml
20 pruebas/kit	20 pruebas	20	1	1 x 2,5 ml

Cada prueba incluye un casete de prueba y un paquete de desecante.

Cada casete de prueba se compone de una tira de prueba y de una carcasa para la tira de prueba. La tira de prueba se compone de una estera estándar de oro (con proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal), una estera de muestra, una membrana de nitrato de celulosa (con anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba M, anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba G y anticuerpo de cabra anti-ratón inmovilizado en el área C), papel absorbente y una placa de soporte de plástico.

【Almacenamiento y estabilidad】

Este producto debe almacenarse a 4-30 °C y debe mantenerse seco y alejado de la luz solar. Su vida útil es de 12 meses.

Cada casete de prueba se debe usar en un plazo de 1 hora tras el desprecintado. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad se muestran en la etiqueta del paquete.

【Requisitos que deben cumplir las muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

La sangre debe ser recogida por personal médico profesional. Se aconseja usar prioritariamente suero o plasma. En situaciones de emergencia o en condiciones especiales, se puede usar sangre entera de los pacientes para pruebas rápidas.

Una vez recogida la muestra, la prueba debe realizarse de inmediato. Se prohíbe mantener la muestra a temperatura ambiente de forma prolongada. En el caso de las muestras de sangre entera, si no se pueden analizar a tiempo, podrán conservarse durante 24 horas entre 2 °C y 8 °C. Las muestras de suero/plasma pueden conservarse durante 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Para un almacenamiento prolongado, deben conservarse a menos de -20 °C y deben evitarse los ciclos de congelación-descongelación reiterados.

Antes de la prueba, la muestra debe llevarse de nuevo a temperatura ambiente y homogeneizarse.

No use muestras que presenten hemólisis severa, anomalías lipídicas severas o ictericia.

【Método de prueba】

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Antes de la prueba, lleve de nuevo los reactivos y la muestra de sangre a temperatura ambiente.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de reactivo de embalaje y úselo antes de 1 hora, prioritariamente en un ambiente con temperatura ambiente superior a 30 °C o con alta humedad.

2. Coloque el kit sobre una superficie limpia.

- Muestra de suero o de plasma: ponga una gota (aprox. 10 µl) de muestra de suero o plasma en el pocillo A con el cuentagotas, ponga después dos gotas (aproximadamente 80 µl) de dilución de muestra en el pocillo B y empiece a cronometrar.

- Muestra de sangre entera: ponga dos gotas (aprox. 20 µl) de muestra de sangre entera en el pocillo A con el cuentagotas, ponga después dos gotas (aproximadamente 80 µl) de dilución de muestra en el pocillo B y empiece a cronometrar.

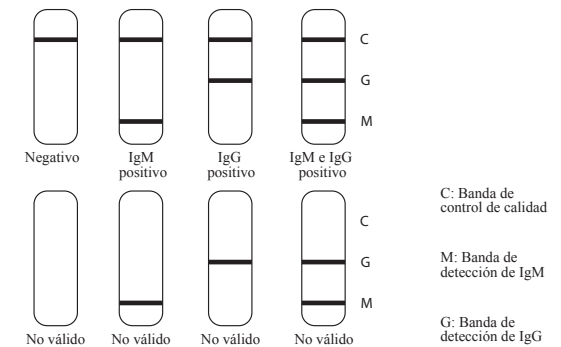
3. Espere a que aparezca la banda fucsia. Los resultados de la prueba deben leerse en un plazo de 15 minutos. No lea los resultados pasados 20 minutos.

【Explicación de los resultados de la prueba】

- Positivo (+): aparecen bandas de color púrpura tanto en el área de control de calidad como en el área M o G.

- Negativo (-): solo aparece una banda púrpura en el área de control de calidad (C), pero ninguna banda púrpura en el área de prueba M ni en el área de prueba G.

- No válido: no aparece ninguna banda púrpura en el área de control de calidad (C), lo que indica que el procedimiento de prueba ha sido incorrecto o que la tira de prueba se ha deteriorado. En este caso, deberá leer de nuevo cuidadosamente las instrucciones de uso y, después, deberá volver a realizar la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con los proveedores locales.



【Limitación del procedimiento】

1. Los resultados de las pruebas de este producto deben ser valorados exhaustivamente por el médico junto con otra información clínica (no deben usarse como criterio único).

2. El producto sirve para detectar la presencia del anticuerpo contra el SARS-CoV-2 en la muestra analizada.

【Índice de rendimiento del producto】

1. Propiedades físicas

1.1 Aspecto

La tarjeta de prueba debe estar limpia y completa, sin rebabas, daños ni contaminación. El material debe fijarse firmemente. La etiqueta debe ser claramente legible y no debe estar dañada. La dilución de muestra debe ser transparente, sin impurezas ni flóculos.

1.2 Velocidad de migración del líquido

La velocidad de migración del líquido no debe ser inferior a 10 mm/min.

1.3 Ancho de la tira de membrana

El ancho de la tira de membrana (tira de prueba) debe ser $\geq 2,5$ mm.

1.4 Volumen de dilución de muestra

El volumen de dilución de muestra no debe ser inferior al valor indicado.

2. Límite de detección

Para la detección de material de referencia de sensibilidad, la tasa de detección positiva no debe ser inferior al 90 %.

3. Tasa de cumplimiento de material de referencia negativo

Para la detección de material de referencia negativo, la tasa de detección negativa debe ser del 100 %.

4. Tasa de cumplimiento de material de referencia positivo

Para la detección de material de referencia positivo, la tasa de detección positiva debe ser del 100 %.

5. Repetibilidad

Para la detección del material de referencia de la empresa P2 y P4, los resultados deben ser positivos y el color debe ser uniforme.

6. Reproducibilidad

En diferentes sitios de detección, los resultados de detección del material de referencia de la empresa P2 y P4 utilizado por diferentes operadores deben ser positivos y el color debe ser uniforme.

7. Especificidad analítica

7.1 Reactividad cruzada: Este dispositivo de prueba no presenta reactividad cruzada con los anticuerpos contra los siguientes virus: el coronavirus humano endémico OC43, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B, el virus sincitial respiratorio, el adenovirus, el virus de Epstein-Barr, el virus del sarampión, el citomegalovirus, el rotavirus, el norovirus, el virus de las paperas y el virus de la varicela-zóster, ni tampoco con el anticuerpo contra la bacteria *Mycoplasma pneumoniae*.

7.2 Sustancias interferentes:

Los resultados de la prueba no deben interferir con las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas:

bilirrubina en concentraciones ≤ 250 $\mu\text{mol/l}$; triglicéridos en concentraciones ≤ 15 mmol/l; hemoglobina en concentraciones ≤ 10 g/dl;

factor reumatoide en concentraciones ≤ 80 RU/ml; anticuerpo antimitocondrial en concentraciones ≤ 80 U/ml; anticuerpo antinuclear en concen-

traciones ≤ 80 U/ml; IgG total en concentraciones ≤ 14 g/l.

Los resultados de la prueba no deben verse influidos por las siguientes sustancias: interferón alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloruro de sodio (que contiene conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

8. Rendimiento clínico

Se recogieron 220 muestras clínicas basadas en el método de detección de ácido nucleico (PCR), que incluían 93 muestras positivas y 127 negativas. La prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se comparó con el método de ácido nucleico (PCR) utilizando las muestras clínicas recogidas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2	Método de detección de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Cantidad de muestras	93	127
IgM positivo	2	0
IgG positivo	20	3
IgM e IgG positivo	70	0
IgM e IgG negativo	1	124
Sensibilidad diagnóstica	98,9 %	/
Especificidad diagnóstica	/	97,6 %

【Medidas de precaución】

1. La prueba solo debe ser realizada por profesionales con fines de diagnóstico auxiliar in vitro. No utilice productos que hayan caducado.

2. No congele ni use el producto después de la fecha de caducidad (indicada en el embalaje).

3. Evite la temperatura y la humedad excesivas en el entorno de prueba. La temperatura de reacción debe ser de 15-30 °C y la humedad debe ser inferior al 70 %.

4. La bolsa de embalaje contiene desecante, que no debe ingerirse.










5. Se recomienda usar sangre fresca para la recogida de muestras. No se recomienda usar muestras de quilo con alto contenido en grasa, muestra con ictericia ni muestras con altas concentraciones de factor reumatoide. No use muestras hemolizadas.

6. Cuando realice las pruebas, use ropa protectora, guantes y gafas de protección.

7. No use la tarjeta de prueba si tienen un embalaje individual roto, marcas poco claras o fecha de caducidad vencida.

8. Deseche las muestras usadas, las tarjetas de prueba y otros residuos de acuerdo con las leyes y las normas locales aplicables.

【Explicación de los símbolos utilizados】

	NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE CADUCIDAD
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE
	CÓDIGO DE LOTE
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
	MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37

Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, China

Tel.: +86-10-80123100

E-mail: international@lepumedical.com www.en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,

Heerenveen, Países Bajos

Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Fecha de aprobación y fecha de revisión de las instrucciones de uso:

aprobadas el 7 de febrero de 2020; revisadas el 3 abril de 2020

Número de versión: IN-ES-CG25 Rev.02